倫理審查委員会議事概要

開催日時 2022 年 1 月 17 日 (月) 16:11 ~ 16:25

開催場所 四国がんセンター 新棟3階 研修室①

出席委員名 上月稔幸、青儀健二郎、淺松誠治、多田清美、小池恭正、仁科智裕、藤山幹子、

大亀真一、頼本真一、野田裕久、小林三和子(テレビ会議にて参加)、上山友一(テレビ

会議にて参加)

審議事項:

【新規申請】

研究課題名: JCOG1905A1: PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究(JCOG1905 附随研究)

- →〈審査結果〉承認
- -迅速審査にて承認済みの事後報告-

研究課題名:大腸がんにおける SafeSEQ 法を用いた血中循環腫瘍 DNA *BRAF* 遺伝子変異検査の性能評価試験 (BRAF feasibility 試験)

【変更申請】

研究課題名:家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加研究(J-FAPP StudyⅢ-2)

- →〈審査結果〉承認
- -迅速審査にて承認済みの事後報告-

研究課題名:第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査

研究課題名:人工知能による悪性判定感度 100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予

備研究(Pre-AIASG)

研究課題名:胸膜中皮腫患者の生活の質調査

研究課題名:免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究

研究課題名:ドセタキセル/シクロフォスファミド療法中のじんましんについての後ろ向き研究

研究課題名: WJOG13219G: BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI +/Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討

研究課題名:進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の

多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)

研究課題名:J0N2104-B:70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前

向き観察研究

【終了報告】

研究課題名: JCOG0910: StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

研究課題名:進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-Ukit)

【重篤な有害事象に関する報告】(当院発生事象)

研究課題名: WJOG11919L: ALK 陽性進行期非小細胞肺がんに対する1次治療における、及びアレクチ

ニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研

究 (ABRAID study)

報告内容:イレウス Grade2

【安全性情報等に関する報告】

研究課題名: JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフ

ィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシス

プラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (AGAIN study)

報告内容:個別症例報告